

---

# Lietošanas instrukcija

## Universālās mazo fragmentu sistēmas instrumenti

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Universālās mazo fragmentu sistēmas instrumenti

<b>Urbju vadotnes:</b>	<b>Urbšanas uzgaļi (nesterili):</b>	<b>Urbšanas uzgaļi (sterili):</b>
03.133.001	03.133.100	03.133.100S
03.133.002	03.133.101	03.133.101S
03.133.003	03.133.102	03.133.102S
03.133.004	03.133.103	03.133.103S
03.133.005	03.133.104	03.133.104S
03.133.006	03.133.105	03.133.105S
03.133.007	03.133.106	03.133.106S
03.133.008	03.133.107	03.133.107S
	03.133.108	03.133.108S
<b>Dziļuma mērierīces:</b>	03.133.109	03.133.109S
03.133.080	03.133.110	03.133.110S
03.133.081		

## Vispārējie instrumenti:

Skrūvgrieža rokturis un ass:	03.133.371	03.133.420
03.133.150	03.133.374	03.133.421
03.133.175	03.133.375	03.133.424
	03.133.376	03.133.425
	03.133.379	03.133.432
Dzelzs rīki liekšanai:	03.133.380	03.133.434
03.133.200	03.133.384	03.133.435
03.133.201	03.133.385	03.133.436
	03.133.386	03.133.437
Kaulu plēves pacelšanas ierīce:	03.133.387	03.133.438
03.133.202	03.133.388	03.133.439
	03.133.389	03.133.441
	03.133.390	03.133.442
3D veidnes:	03.133.391	03.133.445
03.133.350	03.133.392	03.133.446
03.133.351	03.133.393	03.133.447
03.133.352	03.133.394	03.133.448
03.133.353	03.133.395	03.133.450
03.133.354	03.133.396	03.133.453
03.133.355	03.133.397	03.133.454
03.133.356	03.133.398	03.133.455
03.133.357	03.133.399	03.133.456
03.133.358	03.133.400	03.133.457
03.133.360	03.133.406	03.133.458
03.133.361	03.133.407	03.133.463
03.133.362	03.133.410	03.133.464
03.133.363	03.133.411	03.133.465
03.133.366	03.133.412	03.133.466
03.133.367	03.133.413	03.133.467
03.133.368	03.133.416	
03.133.369	03.133.417	
03.133.370		

Universālā mazo fragmentu sistēma sastāv no diviem komponentiem: 1) instrumentu, skrūvju un standarta implantu pamatkomplekta; 2) modulāri anatomisko implantu paliktņiem atbalstītajai mazo fragmentu anatomijai. Turklāt pamatkomplekts var atbalstīt visas 2,7 mm/3,5 mm DePuy Synthes nefiksējošās, LCP® un VA LCP® platēšanas tehnoloģijas.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajām ierīcēm.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

<b>Ierīce(-s)</b>	<b>Materiāls(-i)</b>	<b>Standarts(-i)</b>
Urbja vadotnes	17-4 PH nerūsošais tērauds PAEK Pielāgots 465 nerūsošais tērauds	ASTM F899 ASTM D6262 ASTM F899
Dziļuma mērierīces	304 nerūsošais tērauds 17-4 PH nerūsošais tērauds 304 nerūsošais tērauds PAEK	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM D6262
Urbja uzgaļi	440A nerūsošais tērauds	ASTM F899
Skrūvgrieža rokturis	17-4 PH nerūsošais tērauds 304 nerūsošais tērauds 302 nerūsošais tērauds 420A nerūsošais tērauds 420B nerūsošais tērauds Santoprēns Polipropilēns	ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F899 ASTM F2042 / F2038 Nav
Skrūvgrieža ass	Pielāgots 465 nerūsošais tērauds	ASTM F899
Dzelzs rīks liekšanai	Pielāgots 465 nerūsošais tērauds	ASTM F899
Kaulplēves pacelšanas ierīce	Santoprēns Polipropilēns 420A nerūsošais tērauds	ASTM F2042/2038 Nav ASTM F899
3D veidnes	17-4 PH nerūsošais tērauds	ASTM F899

## Paredzētais lietojums

Universālo mazo fragmentu sistēmu ķirurgs izmanto implantu fiksācijai mazo fragmentu lūzumos, kur tiek izmantota 2,7 mm/3,5 mm nefiksējoša, LCP un VA LCP platēšanas tehnoloģija. To nav paredzēts izmantot galvaskausam-augšžoklim-sejai un mugurkaulam.

## Indikācijas

Specifiskās indikācijas saistībā ar 2,7 mm/3,5 mm plašu sistēmām skatiet izmantojamās sistēmas attiecīgajā marķējumā.

## Kontrindikācijas

Specifiskās kontrindikācijas saistībā ar 2,7 mm/3,5 mm plašu sistēmām skatiet izmantojamās sistēmas attiecīgajā marķējumā.

## Pacientu mērķa grupa

Specifiskās pacientu mērķa grupas saistībā ar 2,7 mm/3,5 mm plašu sistēmām skatiet izmantojamās sistēmas attiecīgajā marķējumā.

## Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija". Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Klīniskie ieguvumi no instrumentu izmantošanas ir atkarīgi no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētie klīniskie ieguvumi ir norādīti attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Synthes ir noteicis universālās mazo fragmentu sistēmas sniegumu un drošumu, kā arī to, ka tās ir mūsdienīgas medicīnas ierīces ķirurģiskai ārstēšanai un lūzumu stabilizācijai dažādos anatomiskajos apgabalos, izmantojot saskaņā ar to lietošanas instrukciju un marķējumu.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamās blakusparādības izriet no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Katram implantam konkrētās nevēlamās blakusparādības ir norādītas attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterils iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai beidzies derīguma termiņš.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt kontaminācijas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

## Mērierīce

Mērierīces nolūks: tālāk norādītās mērierīces ir paredzētas cilvēka anatomijas parametra kvantitatīvai mērīšanai.

### Detalās

- 03.133.080 Dzijuma mērierīce 2,7/3,5 mm, no 0 līdz 60 mm  
Mērīšanas diapazons: no 0 līdz 60 mm, maksimālais mērījums: 66 mm
- 03.133.081 Dzijuma mērierīce 2,7/3,5 mm, no 40 līdz 100 mm  
Ierobežojuma precizitāte: +/- 0,5 mm  
Mērīšanas diapazons: no 40 līdz 100 mm, maksimālais mērījums: 106 mm  
Ierobežojuma precizitāte: +/- 0,5 mm

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Instrumentiem var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.
- Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiņu priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Sterili iepakotajiem instrumentiem izmantojiet pareizu operācijas zāles aseptikas metodes.
- Nesitiet pa kaulplēves pacelšanas ierīces aizmuguri.
- Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates atteici (piemēram, lūzumu).
- Nelieciet plati, izmantojot vītņoto urbja vadotni. Plates cauruma vītņiem var rasties bojājumi.
- Neveiciet mērīšanu ar kalibrēšanu urbja uzgaliem, izmantojot apvalka skrūvju metodes.
- Nefiksējošās urbja vadotnes nedrīkst izmantot skrūvju ievietošanai fiksācijas maināma leņķa fiksācijas skrūvju caurumos.
- Neitrālie (proti, centrētie) uzavas adapteri nav paredzēti izmantošanai ar LCP fiksācijas caurumiem vai maināma leņķa fiksācijas caurumiem. Tie ir jāizmanto tikai ar nevēlamiem caurumiem vai kombinēto caurumu nevēlamo daļu.
- Izvairieties no pārmērīgas angulācijas, izmantojot neitrālo uzavas adapteri nevēlamos caurumos, un uzturiet nominālu pie cauruma centrālās ass.

- Nodrošiniet, lai urbja uzgali nepieskartos plates caurumu malām.
- Nepielietojiet pārmērīgu spēku urbja vadotnēm.
- Nepielietojiet pārmērīgu griezes momentu, ieskrūvējot urbja vadotni fiksācijas maināma leņķa fiksācijas skrūvju caurumos.
- Pievilksana ar pārmērīgu griezes momentu var radīt nepareizu priekšstatu par vadotnes ievietošanu. Pievilksana ar pārmērīgu griezes momentu un šķēršām vītnei var izraisīt skrūves cauruma bojājumus.
- Vītņotās urbja vadotnes nepareiza novietošana var izraisīt fiksācijas skrūvju nefiksēšanos fiksācijas plates caurumā.
- Uzmanīgi iespaidiet dzijuma mērierīces mērīšanas ieliktna āķveida uzgali. Āķveida uzgali var būt ass un var saspiest vai ieplēst lietotāja cimdus vai ādu.
- Ja pašnoturošā sešstūrveida turētāja ass nenotur skrūvi, kamēr tiek veikta izņemšana no skrūvju statīva, izmantojiet saturošo uznavu (314.060) kopā ar 2,5 mm sešstūrveida asi.
- Urbšanas ātrums un skrūves ievietošanas ātrums ir tieši savstarpēji saistīts ar temperatūru kaula saduras vietā. Augsta temperatūra var ietekmēt skrūves saduru ar kaulu un klīnisko rezultātu.
- Neimplantējiet veidni.
- Nodrošiniet pareizu plašu izvēli, pārbaudot L (kreisā puse) un R (labā puse) iegravējumu uz izmēģinājuma implanta.
- Nelieciet veidni un nepielāgojiet tās formu.
- Veidnes izmantošana ar urbja uzgali nav atļauta.
- Jāievēro aseptiska metode.

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

Papildu instrukcijas vai informāciju, kas ir svarīga drošai izmantošanai MR vidē, skatiet attiecīgās plates marķējumā.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā sniegtos tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus.

Synthes izstrādājumiem, kas piegādāti sterili: izņemiet izstrādājumus no iepakojuma ar aseptisku paņēmieni. Glabājiet tos oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterils iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

## Implanta izņemšana

Implanta izņemšanas specifiskās instrukcijas skatiet izņemamā implanta marķējumā.

## Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu ar ierīci saistītu incidentu jāpaziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Informāciju par ierīču atkārtotu apstrādi attiecīgās paplātēs, kas ir specifiska universālajai mazo fragmentu sistēmai, var skatīt SE\_736845, kas ir pieejama arī tiešsaistē. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukciju “Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes:

## Dzijuma mērierīču montāža un demontāža

2,7/3,5 mm dzijuma mērierīce ir pieejama divos garuma mērījumos diapazonā no 0 līdz 60 mm (03.133.080) un no 40 līdz 100 mm (03.133.081). Dzijuma mērierīcei ir divas daļas: metāla uznavu un mērīšanas ieliktnis ar āķveida galu.

## Dzijuma mērierīces montāža

Dzijuma mērierīce no 0 līdz 60 mm ir redzama ievietošanas paplātē, izjaukta divās daļās: metāla uznavu un mērīšanas ieliktnis ar āķveida galu. Lai samontētu, ievietojiet mērīšanas ieliktni caur uznavu. Saskaņojiet dzijuma mērierīces atslēgu ar dzijuma mērierīces uznavas D veida augšdaļu un uzmanīgi virziet mērīšanas ieliktna roktura virzienā, līdz apstājas (1). Pagrieziet par 180 grādiem vienā virzienā, vienlaicīgi uzmanīgi virzot uz roktura pusi, līdz jūtama apstāšanās (2). Pagrieziet vēl par 180 grādiem pretējā virzienā, viegli piespiežot uznavu roktura virzienā (3). Atlikušo ieliktni virziet lejup pa dzijuma mērierīces uznavu, līdz uznavu nonāk līdz dzijuma mērierīces rokturim (4).

### Dziļuma mērierīces demontāža

Lai demontētu, virziet uznavu projām no roktura, līdz tā apstājas pie āķveida gala. Iespiediet āķveida galu, lai uznavu bīdītu pāri āķim. Uzmava apstāsies pie atslēgas daļas. Lai veiktu demontāžu, veiciet iepriekš aprakstītās montāžas darbības pretējā secībā. (1 un 2).

### Likvidēšana

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūrām.

### Īpašas lietošanas instrukcijas

#### 3D veidnes darbības

1. Pirms veidnes izmantošanas veiciet pirmsoperācijas rentgenogrāfisku novērtējumu un sagatavojiet pirmsoperācijas plānu.
2. Izmantojiet veidni, lai noteiktu implanta izvēli.
  - a. Atlasiet attiecīgo veidni atbilstoši anatomijai un lūzuma veidam, kas tiek aplūkots.
  - b. Papildu darbība: implanta pareizā garuma noskaidrošanai izmantojiet lineālu kopā ar veidni.
  - c. Atlasiet atbilstīgo implantu, kas nepieciešams ķirurģijai.
3. Papildu darbība, ja veidne tiek izmantota operācijas laikā: īslaicīgi nostipriniet veidni pie pacienta anatomijas, izmantojot 1,25 mm, 1,6 mm vai 2,0 mm Kiršnera stiepli(-es).

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)